Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2011-01

Flonicamide

(also available in English)

Le 24 janvier 2011

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : HH13-25/2011-IF (publication imprimée)
HH13-25/2011-IF-PDF (version PDF)

© **Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2011**

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant le flonicamide

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, accorde une homologation complète à l'insecticide Flonicamide technique (Flonicamid Technical Insecticide) et à l'insecticide Beleaf 50SG (Beleaf 50SG Insecticide), tous deux contenant la matière active de qualité technique flonicamide, à des fins de vente et d'utilisation pour supprimer les pucerons sur diverses cultures agricoles.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition et compte tenu des conditions d'utilisation approuvées, l'ARLA juge que les produits ont de la valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

On a d'abord proposé l'homologation complète de ces produits dans un document de consultation[1], le projet de décision d'homologation PRD2010-25, *Flonicamide*. Le présent document de décision[2] décrit le processus réglementaire employé par l'ARLA en ce qui concerne le flonicamide et résume sa décision prise ainsi que les raisons ayant motivé cette décision. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire concernant le document PRD2010-25, *Flonicamide*. La décision de l'ARLA est conforme au projet de décision d'homologation publié.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de la présente décision d'homologation, veuillez consulter le document PRD2010-25, *Flonicamide*, qui contient l'évaluation détaillée des données présentées à l'appui de cette homologation.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement liés à l'utilisation des produits antiparasitaires. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun tort à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation fixées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout, sur l'étiquette du produit, de mesures de mises en garde particulières visant à réduire davantage les risques.

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables » tels qu'ils sont définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur », telle qu'elle est définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité, *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé, et *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour rendre sa décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Les méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-groupes de population sensibles chez les humains (par exemple, les enfants) et les organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Les méthodes et les politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les effets des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire dans le site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que le flonicamide?

Le flonicamide est un insecticide qui supprime les pucerons en les empêchant de se nourrir. L'effet antiappétant du produit finit par entraîner la mort des insectes. Les pucerons doivent entrer en contact avec le flonicamide ou l'ingérer pour que le produit soit efficace.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du flonicamide peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le flonicamide nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

On peut être exposé au flonicamide par le régime alimentaire (aliments et eau potable) ainsi qu'au moment de la manipulation ou de l'application du produit. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux soumis aux essais en laboratoire sont considérées comme étant acceptables à des fins d'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et déterminent la concentration à laquelle aucun effet nocif n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits contenant du flonicamide sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

La matière active de qualité technique flonicamide est modérément toxique lorsqu'elle est administrée en dose unique par voie orale à des rats. Par conséquent, la mise en garde « AVERTISSEMENT – POISON » doit figurer sur l'étiquette du produit. Cette substance présente une faible toxicité aiguë lorsqu'elle est administrée à des rats par voie cutanée ou par inhalation. Le flonicamide est non irritant pour les yeux et provoque une irritation cutanée minime chez le lapin. Il n'occasionne aucune sensibilisation cutanée chez le cobaye.

La toxicité aiguë de la préparation commerciale insecticide Beleaf 50SG est faible pour ce qui est de l'exposition par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. La préparation commerciale est non irritante pour la peau et n'est pas considérée comme un sensibilisant cutané. L'insecticide Beleaf 50SG est modérément irritant pour les yeux. La mise en garde « ATTENTION – IRRITANT OCULAIRE » doit donc figurer sur l'étiquette du produit.

Les effets sur la santé observés chez les animaux recevant des doses quotidiennes de flonicamide durant de longues périodes comprenaient des effets sur le foie, les reins, la rate, la moelle osseuse et les poumons. On a constaté des perturbations des hormones sexuelles. Cependant, aucun effet n'a été observé sur la capacité de reproduction. Rien n'indique que le flonicamide a causé des dommages au système nerveux, et rien ne permet de croire que le produit a endommagé le matériel génétique. Toutefois, cette substance a causé la formation de tumeurs au poumon chez la souris.

Lorsque du flonicamide a été administré à des femelles gravides, des effets mineurs sur le fœtus en développement ont été observés à des doses toxiques pour les mères, ce qui indique que le fœtus n'est pas plus sensible au flonicamide que l'animal adulte.

Grâce à l'évaluation des risques, on peut protéger la population humaine contre les effets du flonicamide en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans les aliments et l'eau potable

Les risques alimentaires liés à la consommation d'aliments et d'eau potable ne sont pas préoccupants.

Les estimations de l'absorption alimentaire globale (aliments et eau potable) révèlent que l'exposition des enfants de 1 à 2 ans (soit le sous-groupe de population qui ingérerait la plus grande quantité de flonicamide proportionnellement au poids corporel des individus qui la composent) devrait être inférieure à 7,3 % de la dose journalière admissible. Il ressort de ces estimations que le risque alimentaire lié à une exposition chronique au flonicamide n'est préoccupant pour aucun sous-groupe de population.

Une dose unique de flonicamide ne devrait pas avoir d'effets aigus sur la santé de la population générale (y compris les nourrissons et les enfants).

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations de résidus d'un pesticide supérieures à la limite maximale de résidus fixée. Les limites maximales de résidus pour les pesticides sont déterminées, aux fins de l'application de la *Loi sur les aliments et drogues*, au moyen de l'évaluation des données scientifiques requise aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments dont la concentration en résidus d'un pesticide est inférieure à la limite maximale de résidus établie ne posent aucun risque inacceptable pour la santé.

Les résultats des essais sur les résidus menés dans l'ensemble du Canada et des États-Unis, dans le cadre desquels on a appliqué du flonicamide sur des cultures de brocolis, de cantaloups, de carottes, de céleris, de cerises, de choux, de concombres, de courges d'été, d'épinards, de feuilles de moutarde, de houblon, de laitues frisées, de laitues pommées, de pêches, de poires, de poivrons, de pommes de terre, de pommes, de prunes, de radis et de tomates, étaient acceptables. Les limites maximales de résidus de la matière active flonicamide sont présentées dans l'évaluation scientifique du document PRD2010-25, *Flonicamide*.

Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

Le retour du public dans les aires commerciales traitées au flonicamide est jugé acceptable.

Aucune évaluation des risques n'était requise pour les adultes et les enfants retournant dans les aires commerciales traitées à des fins d'autocueillette, puisqu'aucun effet consigné dans la base de données toxicologiques ne justifie l'établissement d'une dose aiguë de référence.

Risques professionnels liés à la manipulation de l'insecticide Beleaf 50SG

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque l'insecticide Beleaf 50SG est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Les agriculteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire qui mélangent, chargent ou appliquent l'insecticide Beleaf 50SG, de même que les travailleurs agricoles qui pénètrent dans des champs traités, peuvent être exposés à des résidus de flonicamide par contact direct avec la peau ou par inhalation. En conséquence, il est précisé sur l'étiquette du produit que toute personne qui mélange ou charge l'insecticide Beleaf 50SG doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques et des lunettes protectrices, et que toute personne qui applique le produit doit porter un vêtement à manches longues et un pantalon long. L'étiquette précise également que les travailleurs doivent respecter un délai de sécurité de 12 heures avant de retourner dans les champs ou sur les sites traités. Le délai de sécurité peut être prolongé selon le type de culture et la nature des tâches à effectuer. Compte tenu des exigences liées au contenu de l'étiquette, du nombre d'applications et de la période d'exposition prévue, le risque d'exposition des personnes manipulant le produit et des travailleurs n'est pas jugé préoccupant.

On s'attend à ce que l'exposition occasionnelle soit largement inférieure à celle que subissent les travailleurs, et on la juge donc négligeable. Les risques pour la santé des personnes qui sont exposées occasionnellement au flonicamide ne sont donc pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque du flonicamide pénètre dans l'environnement?

Les risques environnementaux chez les organismes non ciblés ne sont pas préoccupants si l'insecticide Beleaf 50SG est utilisé conformément au mode d'emploi sur son étiquette, qui comprend des énoncés relatifs aux mises en garde et aux zones tampons.

Le flonicamide se retrouve dans l'environnement lorsqu'il est utilisé comme insecticide sur diverses cultures. Il n'est pas persistant dans le sol et est de légèrement à modérément persistant dans l'eau, alors que ses principaux produits de transformation dans l'environnement, à savoir le TFNA, le TFNA-OH, le TFNG et le TFNG-AM, ne sont pas persistants dans le sol et sont modérément persistants dans l'eau. Les produits de transformation se minéralisent rapidement dans le sol en conditions aérobies. Le flonicamide et ses principaux produits de transformation sont mobiles et susceptibles d'être lessivés. Cependant, compte tenu de la dissipation rapide du produit dans le sol, on s'attend à ce que les concentrations de flonicamide dans les eaux souterraines soient faibles. Cette hypothèse est appuyée par la modélisation des eaux, selon laquelle les concentrations dans les eaux souterraines sont faibles. Compte tenu de la faible volatilité du produit, on ne s'attend pas à trouver des résidus de flonicamide dans l'air.

Le flonicamide ne présente pas de risque pour les espèces sauvages de mammifères, les oiseaux, les invertébrés et les poissons dulcicoles ou marins, les amphibiens, les algues et les végétaux aquatiques. Cependant, il risque d'affecter les végétaux terrestres ainsi que certains prédateurs et parasites. Par conséquent, l'établissement d'une zone tampon d'un mètre est requis pour protéger les végétaux terrestres non ciblés contre les effets de l'application au sol liés à la dérive de pulvérisation. Des énoncés relatifs aux dangers en matière de toxicité du produit pour certains prédateurs et parasites ainsi que pour les végétaux terrestres doivent figurer sur l'étiquette.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de l'insecticide Beleaf 50SG?

L'insecticide Beleaf 50SG supprime les pucerons sur diverses cultures agricoles.

La matière active de l'insecticide Beleaf 50SG sera utile à la gestion de la résistance, parce que son mode d'action diffère de celui des pesticides présentement homologués pour les mêmes cultures. Elle peut aussi servir à remplacer d'anciens produits chimiques homologués pour les mêmes utilisations, tels que les organochlorés, les organophosphorés et les carbamates.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi qui précise, notamment, quelles sont les mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures qu'il faut inscrire sur l'étiquette de l'insecticide Beleaf 50SG pour réduire les risques relevés dans la présente évaluation sont les suivantes.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Un délai de sécurité de 12 heures pour les produits agricoles tient compte de la plupart des tâches effectuées après l'application. Cependant, des délais de sécurité plus longs sont nécessaires pour certaines tâches effectuées sur plusieurs cultures, y compris les cultures de houblon, de fruits à pépins et de fruits à noyau. En ce qui concerne le houblon, un délai de sécurité de 31 jours est requis pour la conduite, le défruitement et la cueillette manuelle. Dans le cas des fruits à pépins et des fruits à noyau, un délai de sécurité de deux jours est exigé pour l'éclaircissage.

Environnement

L'insecticide Beleaf 50SC ne peut être pulvérisé à moins d'un mètre d'espèces végétales sensibles non ciblées. Des énoncés relatifs à la toxicité du produit pour les prédateurs et les parasites ainsi que pour les végétaux terrestres doivent figurer sur l'étiquette.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles se fonde cette décision (telles que citées dans le document PRD2010-25, *Flonicamide*) peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir des précisions, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone (1-800-267-6315) ou par courrier électronique (pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca).

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de publication du présent document. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la manière de procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (« Demander l'examen d'une décision », santecanada.gc.ca/arla) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.